



Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Acceptability for Continuing Registration

PACR2004-13

Re-evaluation of *Hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine*

The purpose of this document is to inform the registrant, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has completed a re-evaluation of hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine. The PMRA has determined that hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine is acceptable for continued registration, provided that the proposed mitigation measures are adopted.

This Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document provides a rationale for the proposed regulatory decision for hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine. The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document. Please forward all comments to the Publications Coordinator at the address below.

(publié aussi en français)

4 June 2004

**This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division,
Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:**

**Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9**

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

**Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798**



Health Canada
Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-37233-6 (0-662-37234-4)

Catalogue number: H113-18/2004-13E (H113-18/2004-13E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services
Canada 2004

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Background

The PMRA is re-evaluating all pesticides, both active ingredients and formulated end-use products (EPs), that were registered prior to 31 December 1994 to ensure that their continued acceptability is examined using current scientific approaches. Regulatory Directive DIR2001-03¹, *PMRA Re-evaluation Program*, outlines the details of the re-evaluation activities and program structure.

Hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine has been re-evaluated by the PMRA under Re-evaluation Program 1 as described in DIR2001-03. Under Program 1, PMRA relies as much as possible on foreign reviews, typically United-States Environmental Protection Agency (USEPA) Reregistration Eligibility Decision (RED) documents, to assess Canadian pest control products. For products to be re-evaluated under Program 1, there must exist a suitable foreign review that meets the following conditions:

- it covers the main science areas that are necessary for Canadian regulatory decisions;
- it addresses the active ingredient itself and its main formulation types registered in Canada; and
- it is relevant to registered Canadian uses.

Based on the outcome of the USEPA review, the PMRA will propose, under Program 1, a regulatory decision and appropriate mitigation measures for Canadian uses of an active ingredient.

The USEPA conducted a re-evaluation of hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine and concluded, on the basis of health and environmental risk assessments, that it was eligible for reregistration with implementation of mitigation measures. PMRA conclusions on the hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine re-evaluation were based on the USEPA RED document for hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine², with consideration of the Canadian use pattern and Canadian issues (e.g., the federal Toxic Substance Management Policy [TSMP]).

¹ Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, is available through the Pest Management Information Service. Phone: 1 800 267-6315 within Canada or (613) 736-3799 outside Canada (long distance charges apply); Fax: (613) 736-3798; E-mail: pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca; or through our website at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

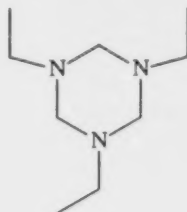
² The USEPA RED document for hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine (*1,3,5-Triethylhexahydro-s-triazine*) is available from the Chemical Status List on the Office of Pesticide Programs' webpage at www.epa.gov/pesticides/reregistration

2.0 Re-evaluation of hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine

Chemical names: hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine
1,3,5-triethylhexahydro-s-triazine

CAS number: 7779-27-3

Structural formula:



Purity: 95% (min)

Hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine was first registered in 1976. It is a microbiocide/microbiostat for use as an additive for synthetic rubber latex, adhesives and cutting oils. In Canada, there is one currently registered EP containing hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine. This product is listed in Appendix I.

Based on the comparison of use pattern between the United States and Canada, it is concluded that the USEPA assessment described in the RED document for hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine is considered to be an adequate basis for the proposed Canadian re-evaluation decision. The details of the health and risk assessments conducted by the USEPA are outlined in the USEPA RED for hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine.

The federal TSMP³ and Regulatory Directive DIR99-03⁴ were taken into consideration during the review of hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine. The review determined that hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine is not a TSMP Track 1 substance.

³ The federal Toxic Substances Management Policy is available through Environment Canada's website at www.ec.gc.ca/toxics

⁴ Regulatory Directive DIR99-03, *The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy*, is available through the Pest Management Information Service. Phone: 1 800 267-6315 within Canada or (613) 736-3799 outside Canada (long distance charges apply); Fax: (613) 736-3798; E-mail: pmra_info@hc-sc.gc.ca; or through our website at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

3.0 Proposed re-evaluation decision

The USEPA published a RED document for hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine addressing the main science areas that are necessary for Canadian regulatory decisions, i.e., human health and the environment. This document addressed uses of hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine that are also registered in Canada. Based on the USEPA RED and the Canadian use pattern, the PMRA has determined that hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine is acceptable for continued registration, provided that the mitigation measures specified in Section 4.0 are adopted. Additional data requirements are outlined in Section 5.0.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision for this product.

4.0 Proposed regulatory action

Based on the USEPA RED, current Canadian label statements and good hygiene practice, the label for the EP must be amended to protect workers and the environment. Therefore, the labels must include the following statements.

In the "PRECAUTIONS" section:

- "Wear goggles or a face shield, chemical-resistant gloves, long pants, a long-sleeved shirt, shoes plus socks during mixing/loading, clean-up, repair, and other handling activities."
- "Do not use this product in a way that will contact workers or other persons."
- "Do not apply this product as a spray."
- "For use in synthetic rubber latex and adhesives, the vats to which hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine is being added must be closed and equipped with mechanical vents to the outdoors."
- "Formaldehyde can be released during the use of this product. It is recommended that this product not be used in circumstances that would result in formaldehyde air concentrations in the workplace exceeding the exposure levels established by occupational health and safety authorities in your jurisdiction. If values exceed this level, it is recommended that NIOSH approved respiratory protection be worn."

An "ENVIRONMENTAL HAZARDS" section must be created and must include the following information under the heading:

- "This product is toxic to fish and other aquatic organisms. It is not to be used in circumstances that would cause or allow it to enter lakes, streams, ponds, estuaries, oceans or other waters in contravention of federal or provincial regulatory requirements. The requirements of applicable laws should be determined before using the product."

A submission to request label revisions is required within 90 days of finalization of the re-evaluation decision.

5.0 Additional data requirements

The following is required within 24 months of finalization of the re-evaluation decision:

- a submission to register a source of technical grade active ingredient (TGAI) or an integrated system product;
- all data (as they relate to Canadian use patterns) submitted to the USEPA in response to the United States' data call-in prior to the United States reregistration and USEPA Data Evaluation Reports (DERs);
- all data (as they relate to Canadian use pattern) that were required by the USEPA as a condition of reregistration of hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine; and
- a commitment and schedule to address Canadian requirements that are not addressed through submission of the data outlined above. These are outlined in the PMRA's data code (DACO) tables⁵ for Use-site Category # 18. The registrant is required to address the following sections of the DACO tables:

TGAI: DACOs 2 through 9, inclusive

EP: DACOs 5 through 9, inclusive

The above data and additional data may be required sooner if expansion of current uses of hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine is requested.

The PMRA is currently undertaking initiatives to address the labelling deficiencies for certain kinds of antimicrobial products, especially with respect to the "Directions for Use" section of product labels. The PMRA will announce in the near future the nature of these initiatives and any requirements to be addressed by the registrant.

⁵ Use-site category DACO tables are posted on the PMRA website at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

**Appendix I Hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine products currently
registered in Canada (as of 30 March 2004)**

Registrant	Registration number	Product name	Guarantee	Marketing class
Vanderbilt, R.T. Co. Inc.	13878	Vancide TH Liquid Industrial Preservative	95%	Commercial

**Appendix I Hexahydro-1,3,5-triethyl-s-triazine products currently
registered in Canada (as of 30 March 2004)**

Registrant	Registration number	Product name	Guarantee	Marketing class
Vanderbilt, R.T. Co. Inc.	13878	Vancide TH Liquid Industrial Preservative	95%	Commercial



Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-13

Réévaluation de l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine

Le présent document a pour but d'aviser le titulaire d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation de l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine. L'ARLA a conclu que l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine est admissible à une homologation continue, à la condition que les mesures d'atténuation proposées soient mises en oeuvre.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la coordonnatrice des publications à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 4 juin 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798



Santé Health
Canada Canada

Canada

ISBN : 0-662-76990-2 (0-662-76991-0)

Numéro de catalogue : H113-18/2004-13F (H113-18/2004-13F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Contexte

L'ARLA procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant le 31 décembre 1994, autant les matières actives que leurs préparations commerciales (PC), afin de s'assurer qu'ils sont toujours conformes aux normes compte tenu des procédés scientifiques actuels. La directive d'homologation DIR2001-03¹, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente les activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine dans le cadre du Programme 1, tel que décrit dans la directive d'homologation DIR2001-03. Au cours de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA) pour procéder à l'évaluation des produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologuées au Canada;
- il est pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats de l'examen effectué par l'EPA, l'ARLA proposera, dans le cadre du Programme 1, une décision d'homologation et des mesures d'atténuation appropriées aux utilisations d'une matière active au Canada.

L'EPA a réévalué l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine et a conclu, à la suite d'une évaluation de ses risques sanitaires et environnementaux, qu'elle était admissible à une réhomologation à la condition que certaines mesures d'atténuation des risques soient mises en place. Dans le cadre de sa réévaluation de l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED concernant l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine², compte tenu du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]).

¹ Les intéressés pourront se renseigner sur la directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. En voici les coordonnées : téléphone au Canada 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada (613) 736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur (613) 736-3798; courriel pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca. On peut également consulter le site de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

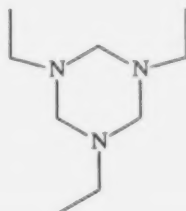
² Le RED sur l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine peut être consulté sur Internet à partir de la liste sur les produits chimiques (Chemical Status List) de l'Office of Pesticide Programs dans le site www.epa.gov/pesticides/reregistration (seulement en anglais).

2.0 Réévaluation de l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine

Noms chimiques : hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine (IUPAC)
1,3,5-triéthylhexahydro-s-triazine (CAS)

Numéro CAS : 7779-27-3

Formule développée :



Pureté : 95 % (minimum)

L'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine a été homologuée pour la première fois en 1976. C'est un microbiocide/microbiostatique utilisé comme additif dans le latex de caoutchouc synthétique, les adhésifs et les huiles de coupe. Au Canada, il y a actuellement une seule PC contenant de l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine. Elle est présentée à l'annexe I.

La comparaison des profils d'emploi américain et canadien est jugée adéquate pour rendre la décision de réévaluation proposée pour l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine. Les détails des évaluations des risques sanitaires et environnementaux menées par l'EPA sont présentés dans le RED sur l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine.

Au cours de l'examen de l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine, l'ARLA a tenu compte de la PGST³ fédérale et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03⁴. Elle a conclu que ce produit n'est pas une substance de la voie 1 de la PGST.

³ La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics/.

⁴ Les intéressés pourront se renseigner sur la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. En voici les coordonnées : téléphone au Canada 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada (613) 736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur (613) 736-3798; courriel pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca. On peut également visiter le site Web de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

3.0 Décision de réévaluation proposée

Le document RED de l'EPA sur l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement. Ce RED aborde également les utilisations de l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine qui sont homologuées au Canada. Compte tenu du RED de l'EPA et du profil d'emploi au Canada, l'ARLA a déterminé que l'homologation continue de l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine peut être maintenue à condition que les mesures d'atténuation proposées à la section 4.0 soient adoptées. Des exigences additionnelles en matière de données sont décrites à la section 5.0.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la proposition de décision de réévaluation.

4.0 Mesures réglementaires proposées

Compte tenu du RED de l'EPA, des énoncés des étiquettes des PC vendues actuellement au Canada et des bonnes pratiques en matière d'hygiène, il faudra donc modifier l'étiquette de la PC en insérant les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement :

Dans la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Porter des lunettes de protection ou un protecteur facial, des gants résistant aux produits chimiques, un pantalon long, une chemise à manches longues ainsi que des chaussures et des chaussettes pendant le mélange/chargement, le nettoyage, les réparations et d'autres activités de manutention. »
- « Ne pas appliquer ce produit d'une manière qui le mettrait en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes. »
- « Ne pas pulvériser ce produit. »
- « Pour l'utilisation comme additif dans le latex de caoutchouc synthétique ou dans les adhésifs, il faut que les cuves dans lesquelles est ajoutée l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine soient fermées et munies de ventilateurs mécaniques envoyant l'air vers l'extérieur. »
- « L'emploi de ce produit peut libérer du formaldéhyde. Veiller à ce que les concentrations de formaldéhyde dans l'air, sur les lieux de travail, n'excèdent pas les seuils d'exposition établis par les autorités locales de santé et de sécurité au travail. Si ces concentrations excèdent les limites permises, porter un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH. »

Une rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** doit être créée et renfermer les renseignements suivants :

- « Ce produit est toxique pour les poissons et d'autres organismes aquatiques. Il faut éviter de l'utiliser dans des conditions susceptibles de mener à son introduction dans les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les mers ou d'autres plans d'eau, en contravention de la réglementation fédérale ou provinciale. Il faudrait prendre connaissance des exigences législatives applicables avant d'utiliser ce produit. »

Il faut présenter une demande de révision d'étiquette dans les 90 jours suivant la prise de décision relative à la réévaluation.

5.0 Exigences additionnelles en matière de données

Les données suivantes sont requises dans les 24 mois suivant la prise de décision relative à la réévaluation :

- une demande d'homologation d'une source de matière active de qualité technique (MAQT) ou d'un produit du système intégré;
- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) soumises à l'EPA à la suite de l'appel de données aux États-Unis en vue de la réhomologation dans ce pays, ainsi que les rapports connexes des évaluations de données (*Data Evaluation Report* ou DER) de l'EPA;
- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) demandées par l'EPA comme condition de renouvellement de l'homologation de l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine;
- toutes les données au sujet d'un engagement et d'un échéancier de traitement des exigences spécifiques au Canada qui ne sont pas couvertes par la présentation des données ci-dessus. Ces exigences sont composées de toutes les données indiquées dans les tableaux de codes de données⁵ de l'ARLA (CODO) pour la catégorie d'utilisation n° 18. Le titulaire d'homologation doit aborder les sections des tableaux de CODO suivantes :

CU n° 18 - MAQT : CODO 2 à 9, inclusivement;

CU n° 18 - PC : CODO 5 à 9, inclusivement.

⁵ Les tableaux de CODO pour les catégories d'utilisation sont affichés dans le site de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/.

Les données citées précédemment de même que des données supplémentaires peuvent être exigées plus tôt si l'on demande l'extension du profil d'emploi de l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine.

L'ARLA mène actuellement des initiatives pour répondre aux lacunes dans l'étiquetage de certains types d'agents antimicrobiens, particulièrement concernant le mode d'emploi. Elle annoncera bientôt ces initiatives et les exigences qui devront être satisfaites par les titulaires d'homologation des produits touchés.

**Annexe I Produit à base de l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine homologué
au Canada (en date du 30 mars 2004)**

Titulaire d'hom.	N° d'hom.	Nom du produit	Garantie	Catégorie
Vanderbilt, R.T. Co. Inc.	13878	Vancide TH Liquid Industrial Preservative	95 %	Commerciale

**Annexe I Produit à base de l'hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine homologué
au Canada (en date du 30 mars 2004)**

Titulaire d'hom.	N° d'hom.	Nom du produit	Garantie	Catégorie
Vanderbilt, R.T. Co. Inc.	13878	Vancide TH Liquid Industrial Preservative	95 %	Commerciale

